LISTA PERSONALULUI DIN LABORATOR CU DREPTURI DE ACCES

Nr. crt.	Nume si prenume	Functia		Drept de acces in soft			
			Domeniul	Acceseaza date si rezultatele pacientului	Introducere date si rezultate	Validare rezultate	Modificare rezultate

Data intocmirii
Intocmit:

SL DR .

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

SISTEMUL INFORMATIC

Cod: POL - 03

Editia 2, Revizia 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6							
Sef compartiment Biochimie	7							
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)								

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03. 2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08. 2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2 015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.1. MEDIUL DE LUCRU 5
6. RESPONSABILITĂŢI 9
7. INREGISTRARI 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea politicii şi a modului de acţíune în vederea protejării pacienţilor de daunele pricinuite de pierderea sau modificarea datelor păstrate pe suport informatic.

Aceasta procedura are ca scop:

- stabilirea de reguli de utilizare a informatiilor in format electronic , la nivelul laboratorului de analize medicale astfel incat aceste informatii sa fie protejate si sa fie pastrata confidentialitatea lor.
- gestionarea activitatilor medicale din laborator si integrarea aparatelor medicale de analiza

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** care utilizează sistemul informatic al laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII**, Cod: MCL-01.

3.2. SR EN ISO 15189:2013 *– Laboratoare medicale. Cerinţe pentru calitate şi competenţă;*

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4 SR ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii - Nu este cazul

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Mediul de lucru

Echipamentele informatice din cadrul laboratorului sunt întreţinute conform specificaţiilor producătorului, iar locul în care se află asigură condiţii de mediu corespunzătoare. Componentele calculatoarelor sunt uşor accesibile echipamentelor de intervenţie în caz de incendiu.

Calculatoarele şi echipamentele din laborator sunt prevăzute cu o sursă de energie neîntreruptibilă (UPS).

Echipamentul informatic este protejat împotriva accesului neautorizat prin reglementarea accesului în laborator şi parolarea fişierelor.

5.2. Securitatea sistemului

Informaţiile din Trimiterea de analize de la medical solicitant şi din Formularul de cerere sunt introduce în baza de date a laboratorului de către asistenţii care răspund de acest lucru prin Fişa postului. Accesul la aceste informaţii este parolat şi permis doar asistenţilor respectivi şi Şefului de laborator.

Fiecare responsabil de analiză care lucrează cu analizoarele automate conectate la calculatorul central accesează programul de calibrare şi de lucru propriu-zis prin folosirea unei parole proprii fiecărei personae. După efectuarea analizei, datele din programul analizorului nu pot fi accesate decât prin introducerea parolei de către responsabilul de analiză respectiv. Datele transferate de la analizor în calculator nu pot fi modificate.
Rezultatele analizelor netransmise în calculator sunt introduse manual de către responsabilii de analiză, accesul fiind de asemenea parolat. După introducerea datelor, responsabilii de analiză verifică corectitudinea rezultatelor introduse. În cazul unor greşeli de tipărire, documentul va fi salvat sub un alt nume şi numai după aceea vor putea fi introduse corecţiile.

Salvarea datelor se realizează lunar pe server de catre firma care gestioneaza sistemul informatic.

5.3. Date şi rapoarte

5.3.1 Mod de documentare
Aplicatia software este documentata prin manuale de utilizare ale echipamentelor de hematologie si biochimie

5.3.2 Protectia, integritatea si confidentialitatea datelor
Integritatea datelor este asigurata de serverul de baze de date, care realizeaza si un back-up zilnic, al intregii baze de date – pentru analizorul de biochimie.

5.3.3 Mod de intrare date
a. Datele se introduc astfel: biletele de trimitere contin datele pacientilor si investigatiile care se introduc in calculator de la tastatura
b. Pentru analizoarele de biochimie , coagulare,hematologie se tiparesc liste de lucru

5.3.4 Mod colectare date
Colectarea datelor urmareste urmatoarele etape:
- Introducerea datelor de identificare unice ale pacientului – numar de ordine
- Introducerea analizelor pe cerere
- Emiterea listelor de lucru, in format electronic
- Obtinerea rezultatelor de la analizoare- tiparirea

5.3.5 Validare soft

Datele de intrare si rezultatele sunt validate de seful de laborator, iar rapoartele au fost verificate in ceea ce priveste componenta si exactitatea lor. Odata validate, datele de pe o cerere nu mai pot fi modificate.

5.3.6 Transmisie, procesare, stocare si salvare date

- Datele sint stocate pe un server dedicat de baze de date
- Rezultatele colectate de la aparate sunt preluate de un server special pentru aceasta operatie
- Datele se stocheaza pe hard-diskuri cuprinse in serverul de baze de date

5.3.7 Mentenanta calculatoarelor

Mentenanta calculatoarelor se face de catre personal desemnat in baza unui contract de service, in momentul cind se face upgrade de pachet software sau la cerere, in momentul aparitiei unei defectiuni

5.3.8 Acces la informatii

Sistemul permite accesul la informatii tuturor persoanelor din laborator, care prin fisa postului, au fost desemnati sa utilizeze softul. Accesul la informatiile stocate se face prin intermediul programului informatic pe baza unui cont si a unei parole unice pentru fiecare persoana din laborator. Modelul listei cu drepturile de acces in soft se regaseste in anexa, cod FOL-03-01.

5.3.9 Trasabilitatea informatiilor

Sistemul ofera posibilitatea urmaririi in mod automat a informatiilor, de la punctul de intrare in sistem (introducerea pacientului si a serviciilor) si pina la destinatia finala (tiparirea rezultatelor). Se poate monitoriza orice etapa de procesare cu utilizatorul care a intervenit in proces.
Spre exemplu, se poate determina momentul la care au fost modificate datele pacientului sau rezultatele analizelor, precum si utilizatorul sau statia de la care a efectuat aceasta operatiune.

5.3.10 Etape operationale

- Produsele biologice recoltate in laborator sunt identificate prin crearea unei cereri, identificate unic printr-un numar de cerere, asociat pacientului.
- Se bifeaza analizele solicitate
- Dupa efectuarea analizelor, exista doua modalitati de colectare a datelor: analizoarele de hematologie, biochimie transmit automat rezultatele, in functie de ID, catre serverul central, iar pentru celelalte analize, rezultatele se introduc manual de catre persoana responsabila.
- Se tiparesc buletinele de analiza, sunt verificate si parafate de seful de laborator

Săptămânal, Şeful de laborator compară prin sondaj rezultatele originale de pe print-ul analizoarelor cu datele transmise în calculator, pentru a se asigura de integritatea transferului de date şi detectarea erorilor în transmiterea, păstrarea sau procesarea datelor.

În cazuri excepţionale în care laboratorul acceptă pentru analiză probe necorespunzătoare (lipemice, hemolizate) care ar putea compromite acurateţea rezultatelor, în Buletinul de analiză se menţionează acest aspect.

Printr-un cod de acces special, conform programului, Şeful de laborator poate verifica în orice moment persoanele care au introdus date sau care au efectuat modificări ale acestora.

Informaţiile arhivate, prin caracteristicile programului, sunt uşor şi simplu de gasit, în limitele de timp corespunzatoare cerintelor de îngrijire a pacienţilor.
Calculatorul poate reproduce în orice moment rezultatele analizelor arhivate, inclusiv

Buletinele de analiză, intervalul biologic de referinţă indicat iniţial pentru o analiză, comentarii interpretative ataşate rezultatelor, incertitudinea de măsurare, date referitoare la validarea metodelor, etc. La aceste informaţii are acces numai Şeful de laborator. Accesul altor personae se realizează numai cu acceptul scris al Şefului de laborator

Suporturile pentru stocarea datelor, CD –uri sunt etichetate, menţionându-se pe etichetă tipul datelor şi perioada la care se referă. Aceste suporturi sunt păstrate într-un dupal încuiat, în responsabilitatea Şefului de laborator.
Programul este prevăzut cu un sistem de recuperare a datelor, pentru a se preveni pierderea datelor pacientilor în cazul defecţiunilor de hardware sau software.
Computerul server care monitorizează activitatea hardware si software este testat periodic pentru a se asigura funcţionarea corespunzătoare.
Activităţile de întreţinere preventivă pentru toate componentele hardware se programează şi înregistrează conform PGL – 5.3 "Echipament de laborator".
Personalul autorizat verifică sistemul după fiecare back-up sau fiecare restaurare a fisierelor de date, pentru a se asigura ca nu au aparut modificari nedorite.
Erorile detectate pe parcursul operatiei de back-up sunt înregistrate în Fişa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod : FGL – 4.9 – 01, acţionţându-se ulterior conform PGL – 4.9, PGL – 4.10 şi PGL – 4.11.

În cazul în care se realizează modificări ale hardware-ului sau software-ului, sistemul nu este utilizat până când respectivele modificări nu sunt verificate, validate si complet documentate de către personalul atestat, care răspunde de program, pentru a se putea atesta ca aceste modificari sunt acceptable si adecvate.

Şeful de laborator răspunde de furnizarea corecta a rezultatelor analizelor către medicul solicitant. În acest scop, verifică şi aprobă schimbarile din sistemul informatic care ar putea afecta corectitudinea datelor referitoare la pacient..

Laboratorul raportează orice disfuncţionalitate a echipamentului informatic Responsabillui de sistem sau furnizorului programului.

Toate întreruperile neprogramate ale computerelor sau oricare alte probleme identificate, precum şi defecţiunile, acţiunile întreprinse, reparaţiile, verificările la repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor si

funcţionarea adecvata a sistemului sunt înregistrate în - Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL – 5.3 – 03.

În cazul unei defecţiuni a sistemului informatic se iau măsuri pentru ca rezultatele pacienţilor să fie raportate într-o manieră promptă şi corectă.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- asigură resursele pentru funcţionarea adecvată a sistemului informatic ;

6.2. Şeful de laborator

- verifică integritatea transferului de date şi detectarea erorilor în transmiterea, păstrarea sau procesarea datelor;
- verifică şi aprobă schimbarile din sistemul informatic care ar putea afecta îngrijirea pacientului.
- răspunde de furnizarea corecta a rezultatelor analizelor către medicul solicitant
- răspunde de păstrarea în siguranţă a suporturilor pentru stocarea datelor

6.3. Responsabilul de sistem

- răspunde de realizarea întreţinerii preventive, a reparaţiilor, verificărilor la repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor si funcţionarea adecvata a sistemului ;
- verifică funcţionarea corectă a programului în momentul instalării şi după verificări ;
- instruieşte personalul laboratorului răspunzător de utilizarea sistemului informatic ;

7. INREGISTRARI

- Fişa echipamentului cod : FGL – 5.3 - 03;
- Plan de întreţinere preventivă, cod : FGL – 5.3 – 05;
- Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/preventive cod : FGL – 4.9 - 01

8. Anexe –

Lista cu drepturi de acces in soft, cod FOL -03-01